

BD/2022/REG NL 120849/zaak 919827

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 04 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120849**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120849**, zoals aangevraagd d.d. 04 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 120849** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, REG NL 120849** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 120849/zaak 919827

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIGOPHOS 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine	0,05 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10,00 mg
-----------------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, roodachtige tot rode oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort:**

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose (bijvoorbeeld bij lebmaagverplaatsing).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid of de ogen zijn. Aanraking met de huid en ogen dient daarom te worden vermeden. In geval van aanraking, de huid en/of ogen goed spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen negatieve gevolgen gemeld bij gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus gebruik.

Rundvee: 5 mg butafosfan en 2,5 µg cyanocobalamine per kg lichaamsgewicht (LG), overeenkomend met 5 ml/100 kg LG per dag met een interval van 24 uur gedurende drie opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spijsverteringskanaal en stofwisseling, mineraalsupplementen, andere mineraalsupplementen, andere minerale producten, butafosfan.
ATCvet-code: QA12CX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cyanocobalamine is een co-enzym voor de biosynthese van glucose uit propionaat. Verder dient cyanocobalamine als cofactor voor bij de synthese van vetzuren belangrijke enzymen en is het belangrijk voor behoud van de normale hemopoëse, bescherming van de lever, behoud van spierweefsel, gezonde huid, hersenen en alveeskliermetabolisme.

Het middel behoort tot de klasse van de wateroplosbare B-vitaminen die door de microbiotische flora in het spijsverteringsstelsel van de dieren (netmaag, pens en dikke darm)

worden gesynthetiseerd. Als gevolg van de behoeften van de bacteriën zelf, komen er uit de synthese doorgaans niet voldoende hoeveelheden voort om in de behoeften van het volledige organisme van het dier te voorzien. Uitgesproken tekorten komen zelden voor, zelfs in geval van een ontoereikende aanvoer van cyanocobalamine.

Butafosfan is een organische fosforbron voor het metabolisme van dieren. Fosfor is één van de stoffen die essentieel is voor de energiestofwisseling. Fosfor is van wezenlijk belang voor de gluconeogenese, aangezien de meeste tussenproducten van dat proces gefosforyleerd moeten worden. Daarnaast wordt verondersteld dat er sprake is van directe farmacologische effecten van butafosfan die verder gaan dan louter de substitutie van fosfor.

Het exacte werkingsmechanisme van de combinatie cyanocobalamine en butafosfan is niet geheel duidelijk. In klinische onderzoeken zijn verschillende effecten van de combinatie cyanocobalamine en butafosfan op het vetmetabolisme van het rund waargenomen, waaronder verlaagde gehalten ketosegerelateerde, niet-veresterde vetzuren en β -hydroxybutaanzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van een enkelvoudige dosis bij rundvee wordt de organofosforverbinding butafosfan binnen enkele minuten gedistribueerd in de extravasculaire ruimte en snel, onveranderd, uit het lichaam uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 83 minuten. Binnen twaalf uur na intraveneuze toediening is 70-90% van de dosis uitgescheiden in de urine en is 1% uitgescheiden via de feces. Er zijn alleen sporen van butafosfan in de melk aangetroffen. Er werd geen metabolische afbraak waargenomen.

Het metabolisme van cyanocobalamine is complex en is nauw verbonden aan dat van foliumzuur en van ascorbinezuur. Vitamine B12 wordt in aanzienlijke hoeveelheden opgeslagen in de lever. Andere opslagplaatsen zijn onder andere de nieren, het hart, de milt en de hersenen. De halfwaardetijd van vitamine B12 in weefsel is 32 dagen. Bij herkauwers wordt vitamine B12 hoofdzakelijk in de feces uitgescheiden en in mindere mate in de urine.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon van 100 ml, afgesloten met een gecoate, bromobutyl of chlorobutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Doos van 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 120849**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 april 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 januari 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
{Etiket}**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine	0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund:

Vlees en slachtafval:	nul dagen
Melk:	nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na openen gebruiken voor.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120849

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
butafosfan, cyanocobalamine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine	0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na openen gebruiken voor.....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120849

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Duitsland	Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
butafosfan, cyanocobalamine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine	0,05 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10,00 mg
-----------------------	----------

Heldere roodachtige tot rode oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose (bijvoorbeeld bij lebmaagverplaatsing).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intraveneus gebruik

Rundvee: 5 mg butafosfan en 2,5 µg cyanocobalamine per kg lichaamsgewicht (LG), overeenkomend met 5 ml/100 kg LG per dag met een interval van 24 uur gedurende drie opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend dient u, op basis van de in deze bijsluiter vermelde houdbaarheid, de datum te berekenen waarop eventueel in de injectieflacon resterend diergeneesmiddel moet worden weggegooid. Deze wegwerpdata dient in de daarvoor bestemde ruimte genoteerd te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid of de ogen zijn. Aanraking met de huid en ogen dient daarom te worden vermeden. In geval van aanraking, de huid en/of ogen goed spoelen met water.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen negatieve gevolgen gemeld bij gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

REG NL 120849

KANALISATIE

UDD

